



10017998.031402

Practitioner's Docket No. 7163-33

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re application of: Thong et al

Application No.: 10/017,998

Group No.: Unknown

Filed: 12/13/2001

Examiner: Unknown

For: APPARATUS FOR TREATING A FIBRILLATION OF AT LEAST ONE CHAMBER OF A HEART

Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

TRANSMITTAL OF CERTIFIED COPIES

Attached please find the certified copy of the foreign application from which priority is claimed for this case:

Country: Germany

Application Number: 100 64 597.6

Filing Date: 12/18/2000

Date: 4 March 2002

Reg. No.: 33,390

Tel. No.: 330-864-5550

Customer No.: 021324

Signature of Practitioner

Stephen L. Grant
Hahn Loeser + Parks LLP
Twin Oaks Estate
1225 West Market Street
Akron, OH 44313-7188

CERTIFICATE OF MAILING (37 C.F.R. section 1.8a)

I hereby certify that this paper (along with any paper referred to as being attached or enclosed) is being deposited with the United States Postal Service on the date shown below with sufficient postage as first class mail in an envelope addressed to the Assistant Commissioner for Patents, Washington, D.C. 20231.

Date: 4 March 2002

Stephen L. Grant

(type or print name of person mailing paper)

Signature of person mailing paper



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 100 64 597.6

Anmeldetag: 18. Dezember 2000

Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co,
Erlangen/DE

Bezeichnung: Vorrichtung zur Behandlung einer Fibrillation
mindestens einer Kammer eines Herzens

IPC: A 61 N 1/39

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der
ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 21. Dezember 2001
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Joost

Berlin
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Henning Christiansen
Dipl.-Ing. Joachim von Oppen
Dipl.-Ing. Jutta Kaden
Dipl.-Ing. Mathias Karlhuber

Pacelliallee 43/45
D-14195 Berlin
Tel. +49-(0)30-841 8870
Fax +49-(0)30-8418 8777
Fax +49-(0)30-832 7064
mail@eisenfuhr.com

Bremen
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Günther Eisenführ
Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser
Dr.-Ing. Werner W. Rabus
Dipl.-Ing. Jürgen Brügge
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt
Dipl.-Ing. Klaus G. Göken
Jochen Ehlers
Dipl.-Ing. Mark Andres

Rechtsanwälte
Ulrich H. Sander
Sabine Richter

Hamburg
Patentanwalt
European Patent Attorney
Dipl.-Phys. Frank Meier

Rechtsanwälte
Christian Spintig
Rainer Böhm
Silja J. Greischel

München
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Wirtsch.-Ing. Rainer Fritzsche
Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gerstl
Patentanwalt
Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

Alicante
European Trademark Attorney
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

Berlin, 18. Dezember 2000

Unser Zeichen: BB1111 JVO/KK/ka

Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin

Amtsaktenzeichen: Neuanmeldung

BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro Berlin,
Woermannkehe 1, D-12359 Berlin

Vorrichtung zur Behandlung einer Fibrillation mindestens einer Kammer eines
Herzens

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Behandlung einer Fibrillation mindestens einer Kammer eines Herzens mit einem Fibrillationsdetektor zum Erfassen einer Fibrillation, einem Defibrillator zum Defibrillieren der Kammer des Herzens, wobei der Defibrillator mit dem Fibrillationsdetektor verbunden ist und dazu ausgebildet ist, im Anschluss an ein Zeitintervall nach der Erfassung der Fibrillation eine Defibrillation durchzuführen, einer Warneinrichtung, welche mit dem Fibrillationsdetektor verbunden ist und dazu ausgebildet ist, ein Warnsignal abzugeben, wenn eine Fibrillation erfasst wurde, und einem Steuermittel mit einem von einem Patienten ansteuerbaren Steuereingang, wobei das Steuermittel mit dem

Defibrillator verbunden ist und dazu ausgebildet ist, den Zeitpunkt einer Defibrillation zu verzögern, wenn das Steuermittel ein entsprechendes Signal über den Steuereingang empfängt.

Die Fibrillation gehört zu den Herzrhythmusstörungen und bezeichnet eine unregelmäßige und unkoordinierte Kontraktion der Muskelfasern des Herzens. Man unterscheidet zwischen atrialer und ventrikulärer Fibrillation je nachdem, ob die Fibrillation im Atrium und Ventrikel eines Herzens auftritt. Atriale Fibrillationen gehören zu den am häufigsten auftretenden Herzrhythmusstörungen. Sie sind jedoch nicht unmittelbar lebensbedrohlich, so dass eine Behandlung nicht sofort durchgeführt werden muss. Das US-Patent 6,068,651 der Pacesetter Inc. schlägt deshalb eine implantierbare Vorrichtung zur Behandlung von Fibrillationen vor, die ein Patientensteuermittel aufweist, das es dem Patienten erlaubt, den Zeitpunkt der Defibrillationsbehandlung zu steuern. Der Patient wird zunächst mittels einer Warneinrichtung davon in Kenntnis gesetzt, dass eine atriale Fibrillation vorliegt. Der Patient hat dann die Möglichkeit, während eines vorbestimmten Zeitraums eine Defibrillation des Atrium selbst auszulösen oder den Zeitpunkt einer Defibrillation weiter hinauszuzögern. Ein überraschender und möglicherweise schmerzhafter Eintritt einer Fibrillationsbehandlung kann somit für den Patienten vermieden werden.

Es kann jedoch mit Risiken behaftet sein, den Zeitpunkt für die Behandlung einer Fibrillation von einem Patienten bestimmen zu lassen. Denn eine atriale Fibrillation kann eine ventrikuläre Fibrillation mit der Zeit nach sich ziehen oder selbst eine solche Steigerung erfahren, dass eine akute Gefährdung des Patienten besteht. Ferner kann sie von einer ventrikulären Tachykardie begleitet sein was ebenfalls nicht ungefährlich für den Patienten ist.

Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zur Behandlung einer Fibrillation mindestens einer Kammer eines Herzens der eingangs genannten Art bereitzustellen, die die vorstehenden Nachteile behebt.

Die Vorrichtung zur Behandlung einer Fibrillation gemäß dem beigefügten Anspruch 1 löst diese Aufgabe. Die Vorrichtung umfasst einen Fibrillationsdetektor zum Erfassen einer Fibrillation, einen Defibrillator zum Defibrillieren der Kammer des Herzens, wobei der Defibrillator mit dem Fibrillationsdetektor verbunden ist und dazu ausgebildet ist, im Anschluss an ein Zeitintervall nach der Erfassung der Fibrillation eine Defibrillation durchzuführen, eine Warneinrichtung, welche mit dem Fibrillationsdetektor verbunden ist und dazu ausgebildet ist, ein Warnsignal abzugeben, wenn eine Fibrillation erfasst wurde und ein Steuermittel mit einem von einem Patienten ansteuerbaren Steuereingang, wobei das Steuermittel mit dem Defibrillator verbunden und dazu ausgebildet ist, den Zeitpunkt einer Defibrillation zu verzögern, wenn das Steuermittel ein entsprechendes Signal über den Steuereingang empfängt. Ferner ist die erfindungsgemäße Vorrichtung dadurch gekennzeichnet, dass sie einen Zustandsdetektor umfasst, der dazu ausgebildet ist, einen hämodynamischen Zustand des Herzens zu erfassen, und das Steuermittel mit dem Zustandsdetektor verbunden und dazu ausgebildet ist, ein Verzögern des Zeitpunkts der Defibrillation zu unterbinden, wenn der Zustandsdetektor einen vorgegebenen hämodynamischen Zustand erfasst. Nach wie vor ist der Patient in der Lage, mittels des Steuermittels den Zeitpunkt einer Defibrillation hinauszuzögern. Dies geschieht jedoch nur, wenn der Zustandsdetektor keinen vorgegebenen hämodynamischen Zustand erfasst. Unter den vorgegebenen hämodynamischen Zuständen sind solche Zustände gemeint, die eine baldige oder sofortige Behandlung des Herzens erfordern. Wenn der Zustandsdetektor einen solchen hämodynamischen Zustand erfasst, so lässt das Steuermittel eine Verzögerung der Defibrillation nicht zu. Die Defibrillation wird also durchgeführt, selbst wenn der Patient sie zu verzögern sucht. Grundsätzlich ist es dem Patienten also möglich, den Zeitpunkt der Defibrillation hinauszuzögern. Wenn jedoch eine akute Gefährdung des Patienten vorliegt, findet die Defibrillation unverzüglich statt. Damit wird dem Patienten weiterhin erlaubt, den Zeitpunkt der Defibrillation zu bestimmen, ohne jedoch eine Gefährdung des Patienten in Kauf nehmen zu müssen.

Vorzugsweise ist der Fibrillationsdetektor dazu ausgebildet, eine atriale Fibrillation

zu erfassen, und der Defibrillator ist dazu ausgebildet, eine atriale Fibrillation zu behandeln. Atriale Fibrillationen sind in der Regel nicht kritisch, so dass es sinnvoll ist, einem Patienten die Möglichkeit zu geben, den Zeitpunkt der Behandlung einer derartigen Fibrillation zu verschieben. Voraussetzung dafür ist, dass die erfindungsgemäße Vorrichtung in die Lage versetzt wird, eine atriale Fibrillation zu erfassen und zu behandeln. Wenn jedoch die atriale Fibrillation den vorgegebenen hämodynamischen Zustand herbeiführt, so verhindert das Steuermittel die Verzögerung der Fibrillationsbehandlung.

Bevorzugt ist der Fibrillationsdetektor dazu ausgebildet, eine ventrikuläre Fibrillation zu erfassen, und der Defibrillator ist vorzugsweise auch dazu ausgebildet, eine ventrikuläre Fibrillation zu behandeln. Es ist so möglich, sowohl ventrikuläre als auch atriale Fibrillationen zu erkennen und zu behandeln.

Die Warneinrichtung ist bevorzugt mit dem Zustandsdetektor verbunden und dazu ausgebildet, ein erstes Warnsignal auszugeben, wenn der vorgegebene hämodynamische Zustand und eine Fibrillation erfasst wurden, und ein zweites Warnsignal auszugeben, wenn kein vorgegebener hämodynamischer Zustand und eine Fibrillation erfasst wurden. Die Defibrillation des Herzens erfolgt ohne Verzögerung, wenn der vorgegebene hämodynamische Zustand und eine Fibrillation erfasst werden. Das erste Warnsignal gibt dem Patienten demnach zu erkennen, dass eine Defibrillation unmittelbar bevorsteht. Der Patient weiß zudem, dass eine Verzögerung der Behandlung ausgeschlossen ist. Das zweite Warnsignal deutet darauf hin, dass eine Fibrillation vorliegt, die verzögert werden kann. Denn die Verzögerung der Fibrillation wird durch das Steuermittel nicht unterbunden, wenn kein vorgegebener hämodynamischer Zustand vorliegt. Der Patient erhält somit durch die beiden unterschiedlichen Warnsignale Kenntnis davon, in welchem Zustand er sich befindet. Er kann sich und seine Umgebung damit besser auf die Behandlung vorbereiten.

Der Defibrillator ist vorzugsweise dazu ausgebildet, vor der Defibrillation ein Sch-

erzmittel und/oder Beruhigungsmittel abzugeben. Zusätzlich oder alternativ kann die Vorrichtung zur Behandlung einer Fibrillation auch eine Schmerztherapieeinheit aufweisen, die mit dem Steuermittel sowie mit Nervenektroden verbunden und dazu ausgebildet ist, über die Nervenektroden elektrische Impulse abzugeben, die geeignet sind, Schmerzempfindungen zu betäuben. Die Defibrillation des Herzens ist in der Regel für den Patienten sehr schmerzhaft und zudem stellt sie eine außergewöhnliche und beunruhigende Situation für den Patienten dar, in der er zeitweise nicht unerheblichen Schmerzen ausgesetzt wird. Die Verabreichung von Schmerz- und Beruhigungsmitteln kann verhindern, dass der Patient in einen kritischen, stressbedingten Schockzustand gerät.

Der Zustandsdetektor ist vorzugsweise dazu ausgebildet, den vorgegebenen hämodynamischen Zustand anhand eines oder mehrerer Indikatoren zu ermitteln. Dazu ist der Zustandsdetektor vorzugsweise mit dem Fibrillationsdetektor verbunden und ausgebildet, die ventrikuläre Fibrillation als einen der Indikatoren oder den Indikator zu erfassen. Ventrikuläre Fibrillationen sind lebensgefährlich und führen nach kurzer Dauer zum Tod. Sie zeigen demnach einen Zustand an, der eine sofortige Behandlung erfordert. Erkennt der Zustandsdetektor das Vorliegen einer ventrikulären Fibrillation, so kann er eine Verzögerung der Defibrillation des Ventrikels verhindern. Ferner ist der Zustandsdetektor vorzugsweise dazu ausgebildet, als den Indikator oder als einen der Indikatoren eine Herzleistung zu erfassen. Die Herzleistung gibt das Volumen an Blut an, die das Herz pro Zeiteinheit durch den Körper pumpt. Ein starker Abfall der Herzleistung führt zu einer Unterversorgung des Körpers mit Blut, was schließlich zum Tode führen kann. Deshalb ist die Herzleistung ein wichtiger Indikator für den hämodynamischen Zustand des Patienten. Fällt die Herzleistung unter einen bestimmten, vorgegebenen Schwellenwert, so kann das Steuermittel eine Verzögerung der Defibrillation unterbinden. Vorzugsweise wird die Herzleistung mittels epikardialer oder intrakardialer Impedanzmessungen von dem Zustandsdetektor erfasst. Zur Impedanzmessung werden zumindest zwei Elektroden eingesetzt, durch die ein Wechselstrom durch das Gewebe geleitet wird. Während der Wechselstrom durch das Gewebe fließt, entsteht eine

Potentialdifferenz zwischen den Elektroden, die proportional zur Impedanz der Elektroden ist. Der Strom fließt vorzugsweise durch Körpermaterial mit einer hohen Leitfähigkeit wie Blut. Weniger Strom fließt durch Muskeln, die eine mittlere Leitfähigkeit aufweisen, während Fett, Luft und Knochen eine sehr niedrige Leitfähigkeit aufweisen. Ferner ist die Impedanz eine Funktion der Leitfähigkeit und der Querschnittsfläche des leitenden Körpers. Durch Impedanzmessungen zwischen Elektroden, die epikardial oder endokardial am Herzen befestigt sind, kann somit das Volumen des Blutes gemessen werden, das sich in der Herzkammer befindet. Die zyklischen Änderungen der Impedanz des Herzens sind somit auf die Füllung und Entleerung der Herzkammern zurückzuführen. Damit besteht ein Maß für die Herzleistung. Schließlich ist der Zustandsdetektor vorzugsweise dazu ausgebildet, als den Indikator oder als einen der Indikatoren einen Blutdruck zu erfassen. Der Blutdruck ist bekanntermaßen ein Maß für den hämodynamischen Zustand des Patienten.

Vorzugsweise weist die Vorrichtung zur Behandlung einer Fibrillation insbesondere das Steuermittel - Mittel zum manuellen Auslösen einer atrialen Defibrillation durch den Patienten auch für den Fall auf, dass der Fibrillationsdetektor noch keine Fibrillation detektiert hat. Dies ermöglicht es dem Patienten von sich aus eine atriale Defibrillation auszulösen, wenn er sich unwohl fühlt und z.B. Schwindelgefühle hat, die auf eine atriale Fibrillation hinweisen, auf die der Fibrillationsdetektor noch nicht angesprochen hat.

Ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung soll nachfolgend anhand der beigefügten Figur beschrieben werden. Es zeigt

Figur 1 eine Vorrichtung zur Behandlung einer Fibrillation mindestens einer Kammer eines Herzens gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung.

Bezugszeichen 1 kennzeichnet einen Fibrillationsdetektor in Figur 1. Dieser besitzt

zwei Eingänge zum Anschließen von je einer Elektrode, die im Ventrikel und im Atrium des zu überwachenden Herzens platziert werden. Die aus dem Ventrikel bzw. Atrium des Herzens stammenden elektrischen Signale kennzeichnen die Aktivität des Atriums bzw. Ventrikels. Der Fibrillationsdetektor 1 ist dazu ausgebildet, anhand der über die jeweiligen Eingänge empfangenen elektrischen Signale eine Fibrillation des Atriums oder Ventrikels zu erfassen.

Der Fibrillationsdetektor 1 ist ausgangsseitig mit einem Defibrillator 2 sowie mit Elektroden 8 und 9 verbunden. Über die Elektroden 8 und 9 erhält der Fibrillationsdetektor 1 elektrische Signale von einem Herzen H, die nach Art eines Elektrokardiogramms eine Fibrillation des Atriums oder des Ventrikels kennzeichnen können. Der Fibrillationsdetektor 1 ist außerdem mit einer Warneinrichtung 3 verbunden und sendet ein Signal an die Warneinrichtung 3, wenn er atriale oder ventrikuläre Fibrillationen erfasst.

Ferner ist der Fibrillationsdetektor 1 mit einem Zustandsdetektor 6 verbunden, der ein Signal von dem Fibrillationsdetektor 1 empfängt, wenn dieser eine ventrikuläre Fibrillation erfasst. Ein solches Signal veranlasst den Zustandsdetektor 6 wiederum dazu, ein Signal an die Warneinrichtung 3 zu übertragen, mit der er ebenfalls verbunden ist.

Empfängt die Warneinrichtung 3 im Wesentlichen zeitgleich ein Signal von dem Zustandsdetektor 6 und dem Fibrillationsdetektor 1, so gibt sie ein erstes Warnsignal an den Patienten ab. Als Warnsignal können elektrische oder akustische Signale dienen, das Warnsignal muss zumindest von dem Patienten wahrgenommen werden können. Das erste Warnsignal signalisiert sowohl das Vorhandensein einer Fibrillation als auch eines kritischen Zustandes. Eine ventrikuläre Fibrillation ist in aller Regel kritisch für einen Patienten, so dass die Warneinrichtung 3 bei Vorliegen einer ventrikulären Fibrillation das erste Warnsignal an den Patienten abgibt. Wenn jedoch die Warneinrichtung 3 lediglich ein Signal von dem Fibrillationsdetektor 1 empfängt, so gibt sie ein zweites Warnsignal ab. Dieses signalisiert

für den Patienten ein Vorhandensein einer Fibrillation aber keines kritischen Zustandes.

Der Zustandsdetektor 6 kann ferner weitere Eingänge aufweisen, über die er Signale 7 empfängt, die einen kritischen hämodynamischen Zustand des Patienten anzeigen. Der Zustandsdetektor 6 sendet sowohl ein Signal an die Warneinrichtung 3 als auch an ein Steuermittel 4, mit dem er verbunden ist, wenn ein vorgegebener hämodynamischer Zustand erfasst wird.

Das Steuermittel 4 besitzt einen Steuereingang 5 zum Empfangen von Steuersignalen. Die Steuersignale können elektrischer, elektromagnetischer oder akustischer Natur sein. Das Steuermittel 4 ist ferner mit dem Defibrillator 2 verbunden. Empfängt das Steuermittel 4 ein Signal von dem Zustandsdetektor 6, so sendet es kein Signal an den Defibrillator 2, unabhängig davon, ob ein Signal zeitgleich über den Steuereingang empfangen wurde. Der Defibrillator 2 ist wiederum mit den Elektroden 8 und 9 verbunden, die im Atrium und Ventrikel des Herzens H liegen. Ferner ist der Defibrillator 2 mit dem Fibrillationsdetektor 1 verbunden. Der Fibrillationsdetektor 1 signalisiert dem Defibrillator 2, ob eine atriale und/oder ventrikuläre Fibrillation vorliegt. Wenn der Defibrillator 2 ein solches Signal von dem Fibrillationsdetektor 1 und kein Signal von dem Steuermittel 4 empfängt, so sendet er elektrische Impulse 8 und 9 über die Elektroden an das Atrium oder Ventrikel, um diese zu defibrillieren. Bei Vorliegen einer atrialen Fibrillation und keiner ventrikulären Fibrillation wird lediglich das Atrium von dem Defibrillator 2 defibrilliert. Dementsprechend verfährt der Defibrillator 2 bei Vorliegen einer ventrikulären Fibrillation. Empfängt der Defibrillator 2 jedoch ein Signal von dem Steuermittel 4, so verzögert er die Abgabe von elektrischen Impulsen zur Defibrillation um einen gewissen Zeitraum. Dieser Zeitraum ist in dem von dem Steuermittel empfangenen Signal kodiert und wird von dem Defibrillator 2 gelesen.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Behandlung einer Fibrillation mindestens einer Kammer eines Herzens mit einem Fibrillationsdetektor (1) zum Erfassen einer Fibrillation, einem Defibrillator (2) zum Defibrillieren der Kammer des Herzens, wobei der Defibrillator mit dem Fibrillationsdetektor (1) verbunden ist und dazu ausgebildet ist, im Anschluss an ein Zeitintervall nach der Erfassung der Fibrillation eine Defibrillation durchzuführen, einer Warneinrichtung (3), welche mit dem Fibrillationsdetektor (1) verbunden ist und dazu ausgebildet ist, ein Warnsignal abzugeben, wenn eine Fibrillation erfasst wurde, und einem Steuermittel (4) mit einem von einem Patienten ansteuerbaren Steuereingang (5), wobei das Steuermittel mit dem Defibrillator (2) verbunden und dazu ausgebildet ist, den Zeitpunkt einer Defibrillation zu verzögern, wenn das Steuermittel (4) ein entsprechendes Signal über den Steuereingang (5) empfängt, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung einen Zustandsdetektor (6) umfasst, der dazu ausgebildet ist, einen hämodynamischen Zustand des Herzens zu erfassen, und das Steuermittel (4) mit dem Zustandsdetektor (6) verbunden und dazu ausgebildet ist, ein Verzögern des Zeitpunkts der Defibrillation zu unterbinden, wenn der Zustandsdetektor (6) einen vorgegebenen hämodynamischen Zustand erfasst.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Fibrillationsdetektor (1) dazu ausgebildet ist, eine atriale Fibrillation zu erfassen und der Defibrillator (2) dazu ausgebildet ist, eine atriale Fibrillation zu behandeln.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Fibrillationsdetektor (1) dazu ausgebildet ist, eine ventrikuläre Fibrillation zu erfassen.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Defibrillator (2) dazu ausgebildet ist, eine ventrikuläre Fibrillation zu behandeln.
5. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Warneinrichtung (3) mit dem Zustandsdetektor (6) verbunden ist und dazu ausgebildet ist, ein erstes Warnsignal auszugeben, wenn der vorgegebene hämodynamische Zustand und eine Fibrillation erfasst wurden, und ein zweites Warnsignal auszugeben, wenn kein vorgegebener hämodynamischer Zustand und eine Fibrillation erfasst wurden.
6. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Defibrillator (2) dazu ausgebildet ist, vor der Defibrillation ein Schmerzmittel und/oder Beruhigungsmittel abzugeben.
7. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Schmerztherapieeinheit, die mit dem Steuermittel (4) sowie mit Nervenektroden verbunden und dazu ausgebildet ist, über die Nervenektroden elektrische Impulse abzugeben, die geeignet sind, Schmerzempfindungen zu betäuben.
8. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Zustandsdetektor (6) dazu ausgebildet ist, den vorgegebenen hämodynamischen Zustand anhand eines oder mehrerer Indikatoren zu ermitteln.
9. Vorrichtung nach Ansprüchen 3 und 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Zustandsdetektor (6) mit dem Fibrillationsdetektor (1) verbunden und dazu ausgebildet ist, als den Indikator oder als einen der Indikatoren die ventrikuläre Fibrillation zu erfassen.
10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass der

Zustandsdetektor (6) dazu ausgebildet ist, als den Indikator oder als einen der Indikatoren eine Herzleistung zu erfassen.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Zustandsdetektor (6) dazu ausgebildet ist, die Herzleistung mittels epikardialer oder endokardialer Impedanzmessungen zu erfassen.
12. Vorrichtung nach Anspruch 8, 9, 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Zustandsdetektor (6) dazu ausgebildet ist, als den Indikator oder als einen der Indikatoren einen Blutdruck zu erfassen.
13. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch Mittel zum manuellen Auslösen einer atrialen Defibrillation von außerhalb des Körpers, die zumindest mittelbar mit dem Defibrillator (2) verbunden und ausgebildet sind, eine Defibrillation von einem Patienten auch in dem Fall auslösen zu lassen, in dem der Fibrillationsdetektor (1) noch keine Fibrillation detektiert hat.
14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Steuer-
mittel (4) die Mittel zum manuellen Auslösen einer atrialen Defibrillation umfasst.

Zusammenfassung

Vorrichtung zur Behandlung einer Fibrillation mindestens einer Kammer eines Herzens mit einem Fibrillationsdetektor (1) zum Erfassen einer Fibrillation, einem Defibrillator (2) zum Defibrillieren der Kammer des Herzens, wobei der Defibrillator mit dem Fibrillationsdetektor (1) verbunden ist und dazu ausgebildet ist, im Anschluss an ein Zeitintervall nach der Erfassung der Fibrillation eine Defibrillation durchzuführen, einer Warneinrichtung (3), welche mit dem Fibrillationsdetektor (1) verbunden ist und dazu ausgebildet ist, ein Warnsignal abzugeben, wenn eine Fibrillation erfasst wurde, und einem Steuermittel (4) mit einem von einem Patienten ansteuerbaren Steuereingang (5), wobei das Steuermittel mit dem Defibrillator (2) verbunden und dazu ausgebildet ist, den Zeitpunkt einer Defibrillation zu verzögern, wenn das Steuermittel (4) ein entsprechendes Signal über den Steuereingang (5) empfängt, wobei die Vorrichtung einen Zustandsdetektor (6) umfasst, der dazu ausgebildet ist, einen hämodynamischen Zustand des Herzens zu erfassen, und das Steuermittel (4) mit dem Zustandsdetektor (6) verbunden und dazu ausgebildet ist, ein Verzögern des Zeitpunkts der Defibrillation zu unterbinden, wenn der Zustandsdetektor (6) einen vorgegebenen hämodynamischen Zustand erfasst.

Figur 1

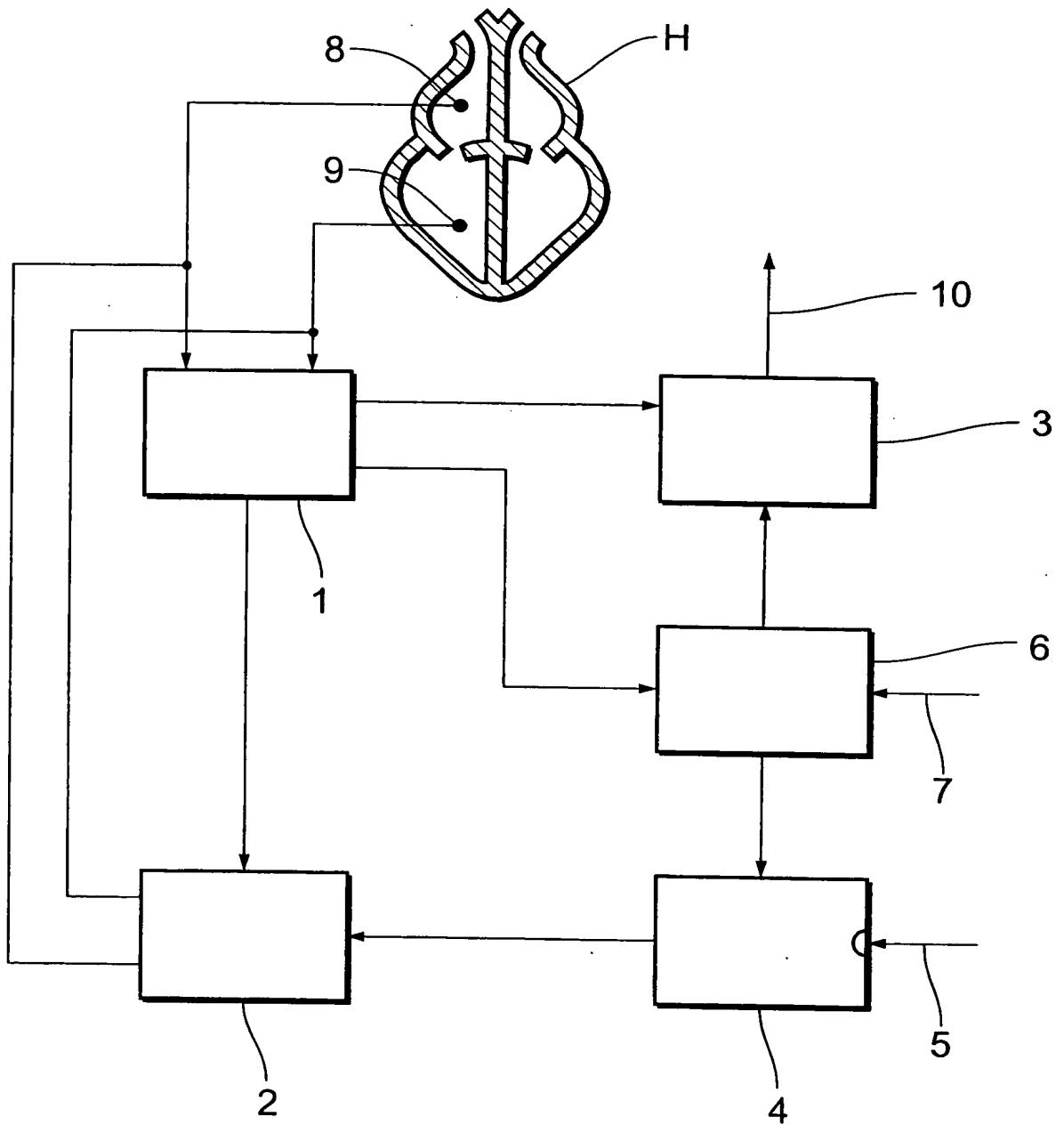


Fig. 1

#3



IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADE MARK OFFICE

VERIFICATION OF TRANSLATION

I, Michael Wallace Richard Turner, Bachelor of Arts, Chartered Patent Attorney, European Patent Attorney, of 1 Horsefair Mews, Romsey, Hampshire SO51 8JG, England, do hereby declare that I am conversant with the English and German languages and that I am a competent translator thereof;

I verify that the attached English translation is a true and correct translation made by me of the attached documents in the German language;

I further declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment or both under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

Date: January 8, 2002

A handwritten signature in cursive script, appearing to read "Michael Wallace Richard Turner".

M W R Turner

Berlin 7th December 2001
Our ref: BB1331 JVO/js
Direct dial: 030/841 887 0
Applicants/proprietors: BIOTRONIK Mess- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro Berlin
Office ref: New application

BIOTRONIK Mess- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro
Berlin, Woermannkehe 1, D-12359 Berlin

Apparatus for treating fibrillation of at least one chamber of a heart

The invention concerns an apparatus for treating fibrillation of at least one chamber of a heart comprising a fibrillation detector for detecting a fibrillation, a defibrillator for defibrillating the chamber of the heart, wherein the defibrillator is connected to the fibrillation detector and
5 is adapted to effect defibrillation subsequently to a time interval after detection of the fibrillation, a warning device which is connected to the fibrillation detector and which is adapted to delivery a warning signal when a fibrillation has been detected, and a control means having a control input actuable by a patient, wherein the control means is
10 connected to the defibrillator and is adapted to delay the time of a defibrillation if the control means receives a corresponding signal by way of the control input.

Fibrillation counts amongst cardiac dysrhythmia and denotes irregular and unco-ordinated contraction of the muscle fibers of the heart.
15 A distinction is made between atrial and ventricular fibrillation, depending on whether the fibrillation occurs in the atrium or the ventricle of a heart.

Atrial fibrillations count among the cardiac dysrhythmia which most frequently occur. However, they are not directly life-threatening so that treatment does not have to be implemented immediately. US patent No 6 068 651 to Pacesetter Inc. therefore proposes an implantable apparatus
5 for the treatment of fibrillations, having a patient control means which allows the patient to control the time of defibrillation treatment. The patient is firstly informed by means of a warning device that a condition of atrial fibrillation is occurring. The patient then has the option, during a predetermined period of time, of himself initiating defibrillation of the
10 atrium or further delaying the time of defibrillation. A surprising and possibly painful onset of a fibrillation treatment can thus be avoided for the patient.

However, having the time for treatment of a fibrillation determined by a patient can entail risks. For, atrial fibrillation can give rise to
15 ventricular fibrillation as time passes or may even involve such an increase that the patient is acutely endangered. In addition, it can be accompanied by ventricular tachycardia, which is also not without its dangers for the patient.

Therefore, the object of the present invention is to provide an
20 apparatus for treating fibrillation of at least one chamber of a heart, of the kind set forth in the opening part of this specification, which obviates the foregoing disadvantages.

The apparatus for treating a fibrillation in accordance with accompanying claim 1 attains that object. The apparatus includes a
25 fibrillation detector for detecting a fibrillation, a defibrillator for defibrillating the chamber of the heart, wherein the defibrillator is connected to the fibrillation detector and is adapted to effect defibrillation subsequently to a time interval after detection of the fibrillation, a warning device which is connected to the fibrillation detector and which is adapted
30 to delivery a warning signal when a fibrillation has been detected, and a control means having a control input actuable by a patient, wherein the control means is connected to the defibrillator and is adapted to delay the

time of a defibrillation if the control means receives a corresponding signal by way of the control input. In addition the apparatus according to the invention is characterized in that it includes a condition detector which is adapted to detect a hemodynamic condition of the heart, and the control
5 means is connected to the condition detector and is adapted to prevent a delay of the time of defibrillation if the condition detector detects a predetermined hemodynamic condition. The patient is still in a position to delay the moment of defibrillation, by means of the control means. That occurs however only if the condition detector does not detect a
10 predetermined hemodynamic condition. The term predetermined hemodynamic conditions is used to denote such conditions which require early or immediate treatment of the heart. If the condition detector detects such a hemodynamic condition, the control means does not permit a delay in defibrillation. Defibrillation is therefore implemented, even if
15 the patient seeks to delay it. In principle it is therefore possible for the patient to delay the time of defibrillation. If however the patient is acutely endangered, defibrillation takes place without delay. That means that the patient is still allowed to determine the time of defibrillation without however having to accept the patient being jeopardized.

20 Preferably, the fibrillation detector is adapted to detect atrial fibrillation and the defibrillator is adapted to treat atrial fibrillation. Atrial fibrillations are generally not critical so that it is appropriate to afford a patient the option of shifting the time of treatment of fibrillation of that nature. A prerequisite in that respect is that the apparatus according to
25 the invention is enabled to detect and treat atrial fibrillation. If however atrial fibrillation brings about the predetermined hemodynamic condition, the control means prevents the fibrillation treatment from being delayed.

Preferably, the fibrillation detector is adapted to detect ventricular fibrillation and the defibrillator is preferably also adapted to treat
30 ventricular fibrillation. It is thus possible to recognize and treat both ventricular and also atrial fibrillation conditions.

The warning device is preferably connected to the condition detector and is adapted to deliver a first warning signal when the predetermined hemodynamic condition and a fibrillation were detected, and a second warning signal when no predetermined hemodynamic condition and a fibrillation were detected. Defibrillation of the heart is effected without delay if the predetermined hemodynamic condition and fibrillation are detected. The first warning signal therefore advises the patient that defibrillation is immediately imminent. The patient also knows that delay in the treatment is out of the question. The second warning signal indicates that there is fibrillation which can be delayed. For, the delay in fibrillation is not prevented by the control means if the situation does not involve a predetermined hemodynamic condition. Therefore the two different warning signals notify the patient of his condition. He can thus better prepare himself and his surroundings for the treatment.

The defibrillator is preferably adapted to deliver a pain killer and/or a sedative or tranquilizer prior to defibrillation. Additionally or alternatively the apparatus for treating fibrillation may also include a pain therapy unit which is connected to the control means and to nerve electrodes and is adapted to output by way of the nerve electrodes electrical pulses which are suitable for numbing pain sensations. Defibrillation of the heart is generally highly painful to the patient and in addition it represents an unusual and disquieting situation for the patient, in which the patient is exposed from time to time to not inconsiderable pain levels. Administration of pain killers and tranquilizers can prevent the patient going into a critical, stress-induced shock condition.

The condition detector is preferably adapted to ascertain the predetermined hemodynamic condition on the basis of one or more indicators. For that purpose the condition detector is preferably connected to the fibrillation detector and is adapted to detect ventricular fibrillation as one of the indicators or the indicator. Ventricular fibrillations are extremely dangerous to life and result in death after a short period of

time. They accordingly indicate a condition which requires immediate treatment. When the condition detector recognizes the presence of ventricular fibrillation, it can prevent a delay in defibrillation of the ventricle. In addition, the condition detector is preferably adapted to
5 detect heart output, as the indicator or as one of the indicators. Heart output gives the volume of blood which the heart pumps through the body per unit of time. A sharp drop in heart output results in the body being inadequately supplied with blood, which finally can result in death. Accordingly heart output is an important indicator in regard to the
10 hemodynamic condition of the patient. If the heart output falls below a given predetermined threshold value the control means can prevent a delay in defibrillation. Preferably heart output is detected by means of epicardial or intracardial impedance measurements by the condition detector. Impedance measurement involves using at least two electrodes,
15 by which an alternating current is passed through the tissue. While the alternating current is flowing through the tissue there is a potential difference between the electrodes, which is proportional to the impedance of the electrodes. The current flows preferably through body material with a high level of conductivity such as blood. Less current flow through
20 muscles which involve a medium level of conductivity while fat, air and bone involve a very low level of conductivity. In addition impedance is a function of the conductivity and the cross-sectional area of the conducting body. Therefore, impedance measurements between electrodes which are fixed epicardially or endocardially to the heart make it possible to measure
25 the volume of blood which is in the chamber of the heart. The cyclic changes in the impedance of the heart are thus to be attributed to filling and emptying of the chambers of the heart. That therefore affords a measurement in respect of heart output. Finally the condition detector is preferably adapted to detect a blood pressure as the indicator or as one of
30 the indicators. As is known blood pressure is a measurement in respect of the hemodynamic condition of the patient.

Preferably the apparatus for treating fibrillation – in particular the control means – has means for manually initiating atrial fibrillation by the patient even for the situation where the fibrillation detector has not yet detected fibrillation. That makes it possible for the patient to initiate atrial
5 defibrillation of his own accord, if he feels unwell and for example has feelings of dizziness which point to atrial fibrillation to which the fibrillation detector has not yet responded.

A preferred embodiment by way of example of the present invention will be described hereinafter with reference to the accompanying
10 Figure in which:

Figure 1 shows an apparatus for treating fibrillation of at least one chamber of a heart in accordance with the first embodiment of the present invention.

Reference numeral 1 denotes a fibrillation detector in Figure 1. It
15 has two inputs for the connection of a respective electrode which are placed in the ventricle and in the atrium of the heart to be monitored. The electrical signals originating from the ventricle and the atrium respectively of the heart characterize the activity of the atrium or the ventricle respectively. The fibrillation detector 1 is adapted to detect
20 fibrillation of the atrium or ventricle on the basis of the electrical signals received by way of the respective inputs.

The fibrillation detector 1 is connected on the output side to a defibrillator 2 and to electrodes 8 and 9. By way of the electrodes 8 and 9, the fibrillation detector 1 receives electrical signals from a heart H,
25 which in the manner of an electrocardiogram can characterize fibrillation of the atrium or ventricle. The fibrillation detector 1 is also connected to a warning device 3 and sends a signal to the warning device 3 when it detects atrial or ventricular fibrillation.

The fibrillation detector 1 is also connected to a condition detector 6
30 which receives a signal from the fibrillation detector 1 when it detects a ventricular fibrillation. Such a signal in turn causes the condition detector

6 to transmit a signal to the warning device 3, to which it is also connected.

If the warning device 3 receives substantially at the same time a signal from the condition detector 6 and the fibrillation detector 1, it
5 delivers a first warning signal to the patient. Electrical or acoustic signals can serve as the warning signal, the warning signal must be such that it can be at least perceived by the patient. The first warning signal signals both the presence of a fibrillation and also a critical condition. Ventricular fibrillation is generally critical for a patient so that the warning device 3
10 delivers the first warning signal to the patient when ventricular fibrillation occurs. If however the warning device 3 receives only one signal from the fibrillation detector 1, it outputs a second warning signal. That signals to the patient the presence of fibrillation but not a critical condition.

The condition detector 6 may also have further inputs, by way of
15 which it receives signals 7 which indicate a critical hemodynamic condition of the patient. The condition detector 6 sends a signal both to the warning device 3 and also to a control means 4 to which it is connected, when a predetermined hemodynamic condition is detected.

The control means 4 has a control input 5 for receiving control
20 signals. The control signals can be of electrical, electromagnetic or acoustic nature. The control means 4 is also connected to the defibrillator 2. When the control means 4 receives a signal from the condition detector 6, it does not send a signal to the defibrillator 2, irrespective of whether a signal was received at the same time by way of the control
25 input. The defibrillator 2 is again connected to the electrodes 8 and 9 which are in the atrium and the ventricle of the heart H. The defibrillator 2 is also connected to the fibrillation detector 1. The fibrillation detector 1 signals to the defibrillator 2 whether there is an atrial and/or ventricular fibrillation. When the defibrillator 2 receives such a signal from the
30 fibrillation detector 1 and no signal from the control means 4, it sends electrical pulses 8 and 9 by way of the electrodes to the atrium or ventricle in order to defibrillate same. When there is an atrial fibrillation

but no ventricular fibrillation, only the atrium is defibrillated by the defibrillator 2. The defibrillator 2 behaves in a corresponding manner, when ventricular fibrillation is involved. If however the defibrillator 2 receives a signal from the control means 4, it delays the output of the
5 electrical pulses for defibrillation purposes by a certain period of time. That period of time is encoded in the signal received from the control means and is read by the defibrillator 2.

CLAIMS

SUB
A

1. Apparatus for treating fibrillation of at least one chamber of a heart comprising a fibrillation detector (1) for detecting a fibrillation, a defibrillator (2) for defibrillating the chamber of the heart, wherein the defibrillator is connected to the fibrillation detector (1) and is adapted to effect defibrillation subsequently to a time interval after detection of the fibrillation, a warning device (3) which is connected to the fibrillation detector (1) and which is adapted to delivery a warning signal when a fibrillation has been detected, and a control means (4) having a control input (5) actuatable by a patient, wherein the control means is connected to the defibrillator (2) and is adapted to delay the time of a defibrillation if the control means (4) receives a corresponding signal by way of the control input (5), characterized in that the apparatus includes a condition detector (6) which is adapted to detect a hemodynamic condition of the heart, and the control means (4) is connected to the condition detector (6) and is adapted to prevent a delay in the time of defibrillation when the condition detector (6) detects a predetermined hemodynamic condition.

2. Apparatus as set forth in claim 1 characterized in that the fibrillation detector (1) is adapted to detect atrial fibrillation and the defibrillator (2) is adapted to treat atrial fibrillation.

3. Apparatus as set forth in claim 1 or claim 2 characterized in that the fibrillation detector (1) is adapted to detect ventricular fibrillation.

4. Apparatus as set forth in claim 3 characterized in that the defibrillator (2) is adapted to treat ventricular fibrillation.

5. Apparatus as set forth in one of the preceding claims characterized in that the warning device (3) is connected to the condition detector (6) and is adapted to output a first warning signal when the

predetermined hemodynamic condition and a fibrillation were detected, and to output a second warning signal when no predetermined hemodynamic condition and a fibrillation were detected.

6. Apparatus as set forth in one of the preceding claims characterized in that the defibrillator (2) is adapted to deliver a pain killer and/or a tranquilizer prior to defibrillation.

7. Apparatus as set forth in one of the preceding claims characterized by a pain therapy unit which is connected to the control means (4) and to nerve electrodes and is adapted to deliver by way of the nerve electrodes electrical pulses which are suitable for numbing pain sensations.

8. Apparatus as set forth in one of the preceding claims characterized in that the condition detector (6) is adapted to ascertain the predetermined hemodynamic condition on the basis of one or more indicators.

9. Apparatus as set forth in claim 3 and claim 8 characterized in that the condition detector (6) is connected to the fibrillation detector (1) and is adapted to detect ventricular fibrillation as the indicator or as one of the indicators.

10. Apparatus as set forth in claim 8 or claim 9 characterized in that the condition detector (6) is adapted to detect heart output as the indicator or as one of the indicators.

11. Apparatus as set forth in claim 10 characterized in that the condition detector (6) is adapted to detect heart output by means of epicardial or endocardial impedance measurements.

12. Apparatus as set forth in claim 8, claim 9, claim 10 or claim 11 characterized in that the condition detector (6) is adapted to detect a blood pressure as the indicator or as one of the indicators.

13. Apparatus as set forth in one of the preceding claims characterized by means for manually initiating atrial defibrillation from outside the body, which are at least indirectly connected to the defibrillator (2) and are adapted to cause initiation of defibrillation by a patient even in the situation in which the fibrillation detector (1) has not yet detected fibrillation.

14. Apparatus as set forth in claim 13 characterized in that the control means (4) includes the means for manual initiation of atrial defibrillation.

Add
P2

Abstract

Apparatus for treating fibrillation of at least one chamber of a heart comprising a fibrillation detector (1) for detecting a fibrillation, a defibrillator (2) for defibrillating the chamber of the heart, wherein the defibrillator is connected to the fibrillation detector (1) and is adapted to effect defibrillation subsequently to a time interval after detection of the fibrillation, a warning device (3) which is connected to the fibrillation detector (1) and which is adapted to delivery a warning signal when a fibrillation has been detected, and a control means (4) having a control input (5) actuable by a patient, wherein the control means is connected to the defibrillator (2) and is adapted to delay the time of a defibrillation if the control means (4) receives a corresponding signal by way of the control input (5), wherein the apparatus includes a condition detector (6) which is adapted to detect a hemodynamic condition of the heart, and the control means (4) is connected to the condition detector (6) and is adapted to prevent a delay in the time of defibrillation when the condition detector (6) detects a predetermined hemodynamic condition.

Figure 1